https://nhathuocngocanh.com/

499/153

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 02 viên nén sủi bọt: PACEGAN 500 mg

Kích thước : 103 x 53 x 53 mm

Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/03/16

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

HASAN

CÔNG TY TNHH
HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Hộp 10 vỉ x 02 viên nén sủi bọt

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg
Hộp 10 vỉ x 02 viên nén sủi bọt

8 936024 395162

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

Thành phần
Paracetamol ..... 500 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SĐK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

HASAN
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg
10 blisters x 02 effervescent tablets

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

HASAN

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park,
Binh Duong, Vietnam

10 blisters x 02 effervescent tablets

M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

Composition
Paracetamol ..... 500 mg
Excipients.....q.s. 1tablet

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt: PACEGAN 500 mg

Kích thước : 30 x 102 x 104 mm

Màu sắc : như mẫu

8 936024 391881

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

HASAN

CÔNG TY TNHH
HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Hộp **05** vỉ x **04** viên nén sủi bọt

M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

Thành phần
Paracetamol ..... 500 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SĐK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

CÔNG TY TNHH **HASAN - DERMAPHARM** Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

PACEGAN 500 mg

Paracetamol 500 mg

HASAN

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park,
Binh Duong, Vietnam

05 blisters x 04 effervescent tablets

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Composition
Paracetamol ..... 500 mg
Excipients.....q.s.1tablet

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD. Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt: **PACEGAN 500 mg**
Kích thước : 125 x 102 x 104 mm
Màu sắc : như mẫu

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg

Thành phần
Paracetamol ..... 500 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SĐK - Reg. No.:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

HASAN
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg
25 blisters x 04 effervescent tablets

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

HASAN

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg

HASAN

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD
Road No. 2, Dong An Industrial Park
Binh Duong, Vietnam

25 blisters x 04 effervescent tablets

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg

Composition
Paracetamol ..... 500 mg
Excipients..... q.s.1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

PACEGAN 500 mg
Paracetamol 500 mg
Hộp 25 vỉ x 04 viên nén sủi bọt

Số lô SX : Batch No.:
NSX : Mfg. Date:
HD : Exp. Date:

8 936024 391898

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Bình Minh

M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn viên nén sủi bọt: PACEGAN 500 mg
Kích thước 01 vỉ xé (vỉ 04 viên nén sủi bọt): 98 x 99 mm
Kích thước 1 vỉ xé (vỉ 02 viên nén sủi bọt): 49 x 99 mm
Mặt trước

CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn viên nén sủi bọt: PACEGAN 500 mg
Kích thước 1 vỉ xé (vỉ 4 viên nén sủi bọt): 98 x 99 mm
Kích thước 1 vỉ xé (vỉ 02 viên nén sủi bọt): 49 x 99 mm
Mặt sau

CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM
M.S.D.N: 3700579772-C.T.T.N.H.H
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

https://nhathuocngocanh.com/

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

PACEGAN 500 mg

Viên nén sủi bọt

Thành phần

- ***Hoạt chất:*** Paracetamol 500 mg.
- ***Tá dược:*** Manitol, Acid citric khan, Natri hydrocarbonat khan, Natri carbonat khan, Kollidon K30, PEG 6000, Natri saccharin, Natri benzoat.

Dược lực học

- Paracetamol là thuốc giảm đau – hạ sốt nhưng không có hiệu quả điều trị viêm. Paracetamol làm giảm thân nhiệt ở bệnh nhân sốt nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.
- Paracetamol với liều điều trị ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid – base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng salicylat vì Paracetamol chỉ tác động đến cyclooxygenase/prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Paracetamol không tác dụng trên tiểu cầu hay thời gian chảy máu.

Dược động học

- ***Hấp thu:*** Paracetamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Paracetamol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống với liều điều trị.
- ***Phân bố:*** Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Paracetamol trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- ***Chuyển hóa:*** Paracetamol liên hợp trong gan với acid glucuronic (khoảng 60%), acid sulfuric (khoảng 35%), hoặc cystein (khoảng 3%), cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng glucuro liên hợp với thuốc hơn so với người lớn. Paracetamol bị N – hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 tạo thành N – acetyl – benzoquinonimin có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này bình thường bị khử hoạt tính bởi nhóm sulfhydryl trong glutathion.
- ***Thải trừ:*** Nửa đời huyết tương của Paracetamol là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở bệnh nhân có thương tổn gan. Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 – 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất.

Chỉ định

Giảm đau và hạ sốt từ nhẹ đến vừa, đặc biệt với những bệnh nhân bị chống chỉ định hay không dung nạp salicylat. Thuốc có tác động giảm đau, hạ sốt, điều trị triệu chứng trong những trường hợp như: cảm lạnh, cảm cúm, đau đầu, đau tai, viêm họng, sốt xuất huyết, nhiễm khuẩn, nhiễm siêu vi, viêm amidan, nhổ răng, mọc răng, đau răng, các phản ứng sau tiêm ngừa, sau phẫu thuật, đau cơ – xương, bong gân, đau khớp,....

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 – 2 viên/lần, mỗi 4 – 6 giờ uống khi cần thiết (tối đa 8 viên/ngày).
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 1/2 – 1 viên/lần, mỗi 4 – 6 giờ uống khi cần thiết (tối đa 4 viên/ngày).

Cách dùng

Hòa tan viên thuốc vào nước, uống ngay sau khi thuốc đã hòa tan hoàn toàn.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Paracetamol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase.

Thận trọng

- Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị.
- Phải dùng Paracetamol thận trọng ở bệnh nhân có thiếu máu từ trước, vì chứng xanh tím có thể không biểu hiện rõ mặc dù có những nồng độ cao nguy hiểm của methemoglobin trong máu.
- Uống nhiều rượu có thể gây tăng độc tính với gan của Paracetamol; nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.
- Dùng thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.
- Không được dùng Paracetamol để tự điều trị giảm đau quá 10 ngày ở người lớn hoặc quá 5 ngày ở trẻ em trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì đau nhiều và kéo dài có thể là dấu hiệu của một tình trạng bệnh lý cần thầy thuốc chẩn đoán và điều trị có giám sát.
- Không dùng Paracetamol cho người lớn và trẻ em để tự điều trị sốt cao (trên 39,5°C), sốt kéo dài trên 3 ngày hoặc sốt tái phát, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn, vì sốt như vậy có thể là dấu hiệu của một bệnh nặng cần được thầy thuốc chẩn đoán nhanh chóng.
- Để giảm thiểu nguy cơ quá liều, không nên cho trẻ em uống quá 5 liều Paracetamol để giảm đau hoặc hạ sốt trong vòng 24 giờ, trừ khi do thầy thuốc hướng dẫn.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
- Đôi khi có những phản ứng da gồm ban dát sẩn ngứa và mày đay; những phản ứng mẫn cảm khác gồm phù thanh quản, phù mạch, và những phản ứng kiểu phản vệ có thể ít khi xảy ra. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu đã xảy ra với việc sử dụng những dẫn chất p-aminophenol, đặc biệt khi dùng kéo dài các liều lớn. Giảm bạch cầu trung tính và ban xuất huyết giảm tiểu cầu

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

CÔNG TY TNHH HA SAN DERMAPHARM

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS.Trần Đình Hường

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

https://nhathuocngocanh.com/

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc | **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

đã xảy ra khi dùng paracetamol. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt ở người bệnh dùng paracetamol.

- Viên nén sủi bọt Pacegan 500 mg chứa 242 mg natri/viên, vì vậy cần lưu ý với những bệnh nhân kiêng natri (tăng huyết áp, suy tim, suy thận...)

Tác dụng phụ

Paracetamol tương đối không độc với liều điều trị. Liều bình thường, Paracetamol dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ.

- *Ít gặp:* phản ứng da (thường là ban đỏ, ban dát sần ngứa, mày đay, đôi khi nặng hơn và có thể kèm theo sốt do thuốc và thương tổn niêm mạc), buồn nôn, nôn, rối loạn tạo máu (giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu), thiếu máu, bệnh thận, độc tính thận khi lạm dụng dài ngày.
- *Hiếm gặp:* phản ứng quá mẫn (phù thanh quản, phù mạch, những phản ứng kiểu phản vệ).

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Uống dài ngày liều cao Paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Dùng đồng thời Paracetamol với phenothiazin và liệu pháp hạ nhiệt gây hạ sốt nghiêm trọng.
- Uống rượu quá nhiều và dài ngày có thể làm tăng nguy cơ Paracetamol gây độc cho gan.
- Thuốc chống co giật (phenytoin, barbiturat, carbamazepin), isoniazid có thể làm tăng độc tính của Paracetamol đối với gan.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- ***Thời kỳ mang thai:*** Chưa xác định được tính an toàn của Paracetamol dùng khi thai nghén liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với sự phát triển của thai nhi. Do đó chỉ nên dùng Paracetamol ở người mang thai khi thật cần thiết.
- ***Thời kỳ cho con bú:*** Nghiên cứu ở người mẹ dùng Paracetamol sau khi sinh cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Quá liều và cách xử trí

Nhiễm độc Paracetamol có thể do dùng một liều độc duy nhất, hoặc do uống lặp lại liều lớn Paracetamol (7,5 – 10 g/ngày trong 1 – 2 ngày), hoặc do uống thuốc dài ngày.

- Triệu chứng:

+ Hoại tử gan phụ thuộc liều là tác dụng độc cấp tính nghiêm trọng nhất do quá liều và có thể gây tử vong.

+ Buồn nôn, nôn và đau bụng thường xảy ra trong vòng 2 – 3 giờ sau khi uống liều độc của thuốc. Methemoglobin – máu, dẫn đến chứng xanh tím da, niêm mạc và móng tay là một dấu hiệu đặc trưng nhiễm độc cấp tính dẫn chất p – aminophenol.

+ Khi bị ngộ độc nặng, ban đầu có thể có kích thích hệ thần kinh trung ương, kích động, mê sảng. Tiếp theo có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, hạ thân nhiệt, suy hô hấp – tuần hoàn, trụy mạch, sốc. Cơn co giật nghẹt thở gây tử vong có thể xảy ra. Thường hôn mê trước khi chết đột ngột hoặc sau vài ngày hôn mê.

+ Dấu hiệu lâm sàng thương tổn gan rõ rệt trong vòng 2 – 4 ngày sau khi uống liều độc. Suy thận cấp cũng xảy ra ở một số bệnh nhân. Ở những trường hợp không tử vong, thương tổn gan phục hồi sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

- Xử trí:

+ Cần rửa dạ dày trong mọi trường hợp, tốt nhất trong vòng 4 giờ sau khi uống.

+ Liệu pháp giải độc chính là dùng những hợp chất sulfhydryl như N – acetylcystein bổ sung dự trữ glutathion ở gan. Phải cho uống N – acetylcystein ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống Paracetamol. Điều trị với N – acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho uống thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống Paracetamol. Khi cho uống, hòa loãng dung dịch N – acetylcystein với nước hoặc đồ uống không có rượu để đạt dung dịch 5% và phải uống trong vòng 1 giờ sau khi pha. Cho uống N – acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm Paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ hại gan thấp.

+ Nếu không có N – acetylcystein, có thể dùng methionin. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt và/hoặc thuốc tẩy muối để làm giảm hấp thu Paracetamol.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

Trình bày:

Hộp 10 vỉ xé x 02 viên nén sủi bọt. Vỉ xé Al – Al.

Hộp 05 vỉ xé x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé Al – Al.

Hộp 25 vỉ xé x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé Al – Al.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em